



Ringseminar

„Methoden der Epidemiologie, Biometrie und Versorgungsforschung“

Einladung

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

hiermit möchten wir Sie ganz herzlich einladen zu unserem Ringseminar, das sich der Vorstellung und Diskussion statistischer Methoden und Prinzipien in verschiedenen Bereichen der medizinischen Forschung widmet.

Am **14. Januar 2019** werden **Dr. med. Sabine Jeck-Thole** (Boehringer Ingelheim, Ingelheim) und **Dr. Jürgen Kübler** (Quantitative Scientific Consulting, Marburg) sprechen über

Zu Risiken und Nebenwirkungen fragen Sie Ihre Ärztin und Ihren Statistiker

Das Ringseminar findet statt von **16.00 – 17.00 Uhr in M24/Hörsaal 10**. Alle Interessierten sind herzlich willkommen, eine Anmeldung ist nicht erforderlich.

Abstract:

Hatten Sie auch schon einmal Fragen beim Anblick der langen Liste der Nebenwirkungen in der Packungsbeilage? Wissen Sie wie die Informationen zu Nebenwirkung gewonnen und nach welchen Kriterien sie in die Packungsbeilage aufgenommen werden? Was bedeutet es, wenn ein Risiko oder eine Nebenwirkung in der Packungsbeilage nicht genannt ist?

Die Erstellung und Pflege der Packungsbeilage erfolgt nach behördlich regulierten Prozessen, die Informationen aus dem kompletten Lebenszyklus eines Arzneimittels von der Entwicklung bis zum Ende der Vermarktung berücksichtigen. Für die Interpretation einer Packungsbeilage ist es daher wichtig zu verstehen, wann und wie Nebenwirkungen zur Bewertung von Risiken in die Packungsbeilage aufgenommen werden. In dem Vortrag werden die Quellen der Daten aus der klinischen Entwicklungsphase eines Produktes und aus dem Markt beschrieben sowie die relevanten Prozesse und Regularien präsentiert und daraus resultierende Limitationen erläutert.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Dietrich Rothenbacher und Prof. Dr. Benjamin Mayer
Institut für Epidemiologie und Medizinische Biometrie

Prof. Dr. Jan Beyersmann
Institut für Statistik